



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राप्तिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 238]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 2, 1984/आषाढ़ 11, 1906

No. 238]

NEW DELHI, MONDAY, JULY 2, 1984/ASADHA 11, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वर्गीकृत होती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

श्रधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जुलाई, 1984

सं. ० का.० नि.० ४८७ (अ) :—श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुमार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की श्रधिसूचना सं. ० मा.० का.० नि.० ३१ (अ) तारीख 18 जनवरी, 1983 के अधीन, भरत के राजपत्र, असाधारण, भा.ग 2, खंड 3, उपखंड (1) तारीख 18 जनवरी, 1983 के पृष्ठ 1-2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से प्रारूप अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के अवधान तक आक्षेप और मुक्ताव मांगे गए थे, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी;

और उक्त राजपत्र 2 फरवरी, 1983 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और उक्त प्रारूप पर कोई आक्षेप या मुक्ताव प्राप्त नहीं हुए है;

अतः केन्द्रीय सरकार, श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, 1940 (1940 का 23) को धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त व्यक्तियों का प्रयोग करते हुए हुए, श्रीष्ठि तारीखी समाहित वांड में परामर्श करने के पश्चात् श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनातो है, अर्थात् :—

(1) इन नियमों का मंजिल नाम श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री (तारीख संशोधन) नियम, 1984 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होने।

2. श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 61 के उपनियम (2) के परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह कि प्ररूप २१ के कोई अनुशासित, अनुसूची “ग” में विनिर्दिष्ट श्रीष्ठियों के लिए अनुदत्त

नहीं की जाएगी और केवल उन्हीं अनुसूची ग(1) को औषधियों के लिए विधिमत्त्व हासिल जो अनुज्ञित में विनिर्दिष्ट है।”

3. उक्त नियमों के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (8) के परंतु में “परंतु” शब्द वे स्थान पर, निम्नलिखित रखे। ज.एग, अर्थात् :—

“परंतु यह कि अनुसूची ग(1) में सम्मिलित प्रथुंज रूप में ऐसी औषधियों के जो उपयोग के लिए तैयार नहीं हैं, लेबल पर विनिर्दिष्ट द्वारा नियत शक्ति के अवस्था की तरीख होना अवश्यक नहीं है।

परंतु यह आंग कि

4. उक्त नियमों को अनुसूची क में,—

(1) प्रथुं 19-क में—

(क) पैरा 1 के उपर्योग (ii) में “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों” शब्दों, अक्षरों, कोण्ठकों और अंक के स्थान पर, दोनों स्थानों पर जहाँ कहीं वे आते हैं, “अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों” शब्द, अक्षर, कोण्ठक और अंक रखे जायेंगे।

(ख) पैरा 4 में, “अनुसूची ग और ग(1)”, शब्दों, अक्षरों, कोण्ठकों और अंक के स्थान पर “अनुसूची ग(1)”, शब्द, अक्षर, कोण्ठक और अंक रखे जायेंगे।

(2) प्रथुं 21क में, “अनुसूची ज और ग(1)” शब्दों, अक्षरों, कोण्ठक और अंक के स्थान पर जहाँ कहीं वे आते हैं, “अनुसूची ग(1)” अक्षर, शब्द, कोण्ठक और अंक रखे जायेंगे।

5. उक्त नियमों को अनुसूची ग में, का: सं० 11 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संघांक और प्रविष्टियां रखें। ज.एग, अर्थात् :—

“11. एंटिबायोटिक्स और उनको विनिर्दिष्टियां जो आन्वेतर रूप में दिए जाने वाले आकार में न हों।”

6. उक्त नियमों को अनुसूची ग(1)में, क्रम संख्यांक 9 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां रखें। ज.एग, अर्थात् :—

“9 एंटिबायोटिक्स और उनको विनिर्दिष्टियां, जो आन्वेतर रूप में दिए जाने वाले आकार में न हों।”

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण संबंधी (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम वाले प्रकाशन में अंतर्विष्ट है। उक्त नियम में, पश्चात्वर्ती संशोधन, भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(i) में

प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किए गए; अर्थात् :—

1. सं० का० नि० 1241 त.रीख 6-10-79
2. सं० का० नि० 1242 त.रीख 6-10-79
3. सं० का० नि० 1243 त.रीख 6-10-79
4. सं० का० नि० 1281 त.रोख 12-10-79
5. सं० का० नि० 430 त.रीख 19-4-80
6. सं० का० नि० 779 त.रीख 26-7-80
7. सं० का० नि० 540 (अ) त.रीख 22-9-80
8. सं० का० नि० 680 (अ) त.रीख 5-12-80
9. सं० का० नि० 631 (अ) त.रीख 5-12-80
10. सं० का० नि० 682 (अ) त.रीख 5-12-80
11. सं० का० नि० 27 (अ) त.रीख 17-1-81
12. सं० का० नि० 478 (अ) त.रीख 6-8-81
13. सं० का० नि० 62 (अ) त.रीख 15-2-82
14. सं० का० नि० 462 (अ) त.रीख 22-6-82
15. सं० का० नि० 510 (अ) त.रीख 26-7-82
16. सं० का० नि० 13 (अ) त.रीख 7-1-83
17. सं० का० नि० 318 (अ) त.रीख 1-5-84
18. सं० का० नि० 331 (अ) त.रीख 8-5-84
19. सं० का० नि० 460 (अ) त.रीख 20-6-84

[सं० एक्स०-11013/12/81/डौ० एम०एक्स० ऑरडौ० एफ० ए०]  
एस० वी० मुद्राहाथन, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd July, 1984

G.S.R. 487(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 31(E) dated the 18th January, 1983 at pages 1-2 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-Section (1) dated the 18th January, 1983 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date of publication of the draft notification in the Official Gazette;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 2nd February, 1983.

And where no objections, suggestions has been received from the public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central

Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board; hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1984.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In rule 61 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules) in sub-rule (2), for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely :—

“Provided that a licence in Form 21-A shall not be granted for drugs specified in Schedule C and shall be valid for only such Schedule C(1) drugs as are specified in the licence.”

3. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), in the proviso to clause (viii), for the words “Provided that” the following shall be substituted, namely :—

“Provided that drugs in bulk form included in Schedule C(1) which are not ready for use need not bear on the label the date of expiry of potency fixed by the manufacturer :

Provided further that”

4. In Schedule A to the said rules,—

(i) in Form 19-A ;

(a) in paragraph 1, in sub-paragraph

(ii), for the words, letters brackets and figures “drugs specified in Schedules C and C(1)”, in both the places where they occur, the words, letters, brackets and figures, “drugs specified in Schedule C(1)” shall be substituted ;

(b) In paragraph 4, for the words, letters, brackets and figures “Schedules C and C(1)”, the word, letter, brackets and figure “Schedule C(1)” shall be substituted.

(iii) In Form 21-A, for the words, letters brackets and figure “Schedules C and C(1)”, wherever they occur, the word,

letters, brackets and figure “Schedule C(1)” shall be substituted.

5. In Schedule C to the said rules, for serial number 11 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be substituted, namely :—

“11. Antibiotics and preparations thereof in a form to be administered parenterally.”

6. In Schedule C(1) of the said rules, for serial number 9 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be substituted namely :—

“9. Antibiotics and preparations thereof not in a form to be administered parenterally.”

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, section 3(1) of the Gazette of India, namely:

1. G.S.R. 1241 dated	6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated	6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated	6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated	12-10-79
5. G.S.R. 430 dated	19-4-80
6. G.S.R. 779 dated	26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated	22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) dated	5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) dated	5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) dated	5-12-80
11. G.S.R. 27 (E) dated	17-1-81
12. G.S.R. 478 (E) dated	6-8-81
13. G.S.R. 62 (E) dated	15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) dated	22-6-82
15. G.S.R. 510 (E) dated	26-7-82
16. G.S.R. 13 (E) dated	7-1-83
17. G.S.R. 318 (E) dated	1-5-84
18. G.S.R. 331 (E) dated	8-5-84
19. G.S.R. 460 (E) dated	20-6-84

[No. X 11013/12/81-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

